

Editie (5) april 2023

In deze tweede nieuwsbrief van 2023 lichten we de **werking van ons projectteam** toe en vestigen we graag nog de aandacht op de **samenwerking** die we reeds sinds enkele jaren hebben met **DEO**. Eind mei vierten we ook **Clinical Trials Day**, een dag waar we graag gebruik van maken om klinisch onderzoek in de kijker te zetten. Ook werd de **PRIORI studie** gelanceerd door de dienst gynaecologie en haalde Bloomlife hun **FDA** goedkeuring binnen in Amerika!

Ten slotte willen we meedelen dat Inge Thijs en Evi Theunissen niet langer werkzaam zijn bij Future Health en andere uitdagingen zijn aangegaan. Inge is onlangs gestart als coördinator bij het Remote Clinical Monitoring Center aan de Universiteit Hasselt en Evi is intern terug voltijds werkzaam bij het studiecentrum cardiologie. Wij willen hen bedanken voor de jarenlange inzet en de vele inspanningen voor onze dienst! Vanaf heden zijn Arne Janssen (innovatiemanager) en Katrien Tartaglia (hoofd Clinical Trial Unit) de nieuwe aanspreekpunten.

Werking projectteam FH

Het **projectteam van Future Health** staat klaar om onderzoekers van het ZOL en daarbuiten te ondersteunen bij het **opstarten en uitvoeren van klinische studies**. Dit team voert kleine afzonderlijke taken uit zoals contractvoorbereiding van een studie, maar ook grotere taken zoals de volledige opstart van een studie of het bouwen van een klinische database (eCRF). Momenteel werken er 11 medewerkers met elk hun specialiteiten in het projectteam.



Hieronder een opsomming van de ondersteuning die wij kunnen bieden:

Studiecoördinator: Wordt u vaak gevraagd door **farmaceutische bedrijven of academische opdrachtgevers** om studies uit te voeren? Wilt u graag deelnemen aan deze klinische studies maar door de wettelijke opgelegde administratie lukt het niet om dit nog bovenop uw huidige werkpakket uit te voeren, dan kunnen onze studiecoördinatoren u hiermee helpen. De studiecoördinator kan ingezet worden van zodra u een studie wenst aan te melden bij de Clinical Trial Unit (CTU) van het Future Health platform tot en met het archiveren van de studie.

Projectmanager: Wilt u graag **zelf een studie opstarten** met ZOL als opdrachtgever of als nationaal coördinerende arts, dan kan onze projectmanager u hiermee helpen. De projectmanager kan ingezet worden om u te ondersteunen in al de taken gerelateerd met de [verantwoordelijkheden van een opdrachtgever](#). Dit wil zeggen dat de projectmanager kan ingezet worden bij het **plannen, organiseren en uitvoeren** van klinische studies binnen de gestelde deadlines en budgetten. Ze kunnen het aanspreekpunt zijn voor de verschillende partijen die meewerken aan de studie (onderzoekers, statistici, datamanagers, monitors, studiecoördinatoren en studiefinanciers).

Datamanager: Datamanagement is een zeer belangrijk onderdeel van een studie. De **conclusies van het onderzoek** zijn immers gebaseerd op de data die verzameld worden tijdens een studie. De datamanager kan in gezet worden om u te ondersteunen bij het ontwerp van de **klinische database (eCRF)**, het **beheer, de validatie, het controleren** van de ingegeven data en uiteindelijk bij de **extractie** van de data.

Monitor: Één van de taken van de opdrachtgever van een studie is ervoor zorgen dat de studie voldoende **gemonitord** (= controle check uitvoeren) wordt. De monitor kan ingezet worden om deze taak uit te voeren in ZOL maar ook in andere ziekenhuizen.

De medewerkers van ons projectteam zullen periodiek voorgesteld worden op onze [LinkedIn](#) pagina. Volg ons en kom zo meer te weten over ons projectteam en lopende projecten. U kan de hulp van het projectteam invoeren door een e-mail te sturen naar futurehealth@zol.be of ons te contacteren op 089 21 20 87.

Dr. Caroline Van Holsbeke en Future Health lanceren de PRIORI studie

Vroeggeboorte is één van de belangrijkste oorzaken van sterfte, langdurige gezondheidsproblemen en psychologische gevolgen bij de pasgeborene en het gezin. Een **spontane vroeggeboorte** in de voorgeschiedenis verhoogt bovendien het risico op een nieuwe spontane vroeggeboorte in een volgende zwangerschap. Deze zwangerschapen worden daarom als **hoog-risico** beschouwd. Uit onderzoek is gebleken dat in 2/3e van de gevallen **opstijgende infecties vanuit de vagina** een belangrijke oorzaak zijn van spontane vroeggeboorte. Het **vaginaal microbiom** (de levende, goede bacteriën) speelt daarin een belangrijke rol tijdens de zwangerschap. Typisch is er in een gezonde zwangerschap met terme bevalling (na 37 weken) een **toename van lactobacillen**. Hierdoor wordt het vaginaal microbiom stabiel en biedt het meer weerstand tegen infecties. Dit staat in contrast met zwangerschappen die gecompliceerd zijn door vroegtijdig gebroken vliezen of spontane vroeggeboorte waar we zien dat het vaginaal microbiom al **vroeg in de zwangerschap net onstabiel wordt**.

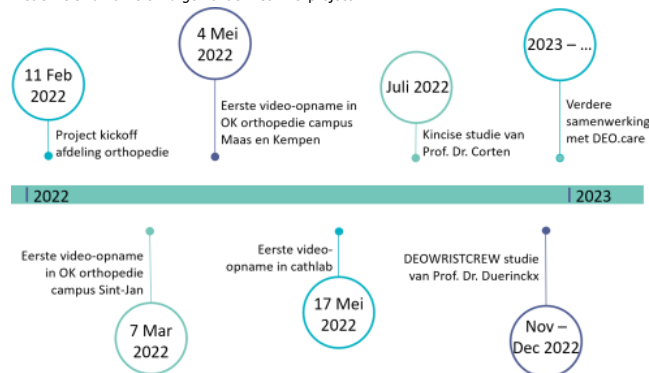
Onder leiding van **dr. Caroline Van Holsbeke**, **dr. Katrien Nulens** en project manager **Els Papy** werd in samenwerking met het **projectteam van Future Health** de PRIORI studie opgestart. De **PRIORI studie** wil onderzoeken of een **specifiek samengesteld oraal synbioticum** (een combinatie van pre- en probiotica), wanneer het vroeg wordt gestart en gedurende de volledige zwangerschap wordt ingenomen, een **gunstig effect zal hebben op het vaginaal microbiom** en daardoor mogelijks **de zwangerschapsduur kan verlengen** bij zwangerschapen die een **hoog risico** hebben op spontane vroeggeboorte. Het onderzoeksteam van dr. Caroline Van Holsbeke zal dit in de PRIORI studie de komende jaren onderzoeken. Meer informatie over deze studie vind je op www.prioritrial.be. Neem daar zeker ook een kijkje naar de introductievideo waarin dr. Caroline Van Holsbeke meer uitleg geeft over spontane vroeggeboorte en de PRIORI studie!



Samenwerking DEO

Sinds enkele jaren heeft het ZOL een **structurele samenwerkingsovereenkomst** met de firma DEO.care. Hierdoor worden hun nieuwe ontwikkelingen als eerste uitgetest en gevalideerd in ons ziekenhuis. DEO ontwikkelde het **OK Efficiëntie Platform**, dat gebruikt maakt van **AI ondersteunde technologie**. Hun dienstverlening en technologie focust zich op **data-gedreven efficiëntie** in het **operatiekwartier**. Met dit platform wordt de gegenereerde data (via het filmen en capteren van procedures) gecombineerd met geavanceerde analyses en voorspellende moduleringen. Met de resultaten kunnen organisaties geholpen worden om bijvoorbeeld de vermoeidheid van het chirurgisch team te verminderen, het aantal operaties te verhogen (binnen dezelfde tijd), de totale kosten van de operatie te verlagen en/of de ervaring van patiënten te verbeteren.

Onderstaande tijdslijn geeft een visueel overzicht van enkele gebeurtenissen die reeds hebben plaatsgevonden met enkele van onze chirurgen onder het DEO-project.



In enkele cijfers:

Tot op heden werden er **45 OK dagen** gefilmd bij **11 ZOL artsen**. De video-opnames werden gemaakt in **2 ZOL campussen**, Sint-Jan en Maas en Kempen, bij 2 verschillende disciplines, **cardiologie en orthopedie**. Daarnaast werden er in samenwerking met DEO.care **2 klinische studies** opgezet. Via deze weg willen we alle artsen die reeds hebben deelgenomen aan het project bedanken voor hun inzet!

Dr. Ludwig Anné
Dr. Pieter Caekebeke
Prof. Dr. Kristoff Corten
Prof. Dr. Joris Duerinckx
Dr. Bert Ferdinande
Dr. Ben Molenaers
Dr. Enrico Neven
Dr. Filip Robijns
Dr. Jan Truijen
Dr. Frans-Jozef Vandeputte

Clinical Trials Day 2023

20 mei is het **Clinical Trials Day**. Een dag waarbij klinisch onderzoek centraal staat en waar we dus graag de aandacht op vestigen. Hou zeker onze socials in de gaten voor meer informatie!

KCE Trials symposium - 25 mei 2023

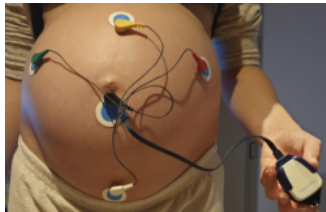
'Hot topics and methods in publicly funded clinical trials' dat is de titel van het **4de symposium van KCE trials**, georganiseerd op donderdag 25 mei in Brussel. Het KCE heeft een zeer boeiend en uitgebreid programma samen gesteld. Prof. dr. Wilfried Mullens zal de resultaten van de **ADVOR studie** toelichten. Verder worden ook nog **2 andere studies**, waar **ZOL als deelnemend centrum** aan meewerkt, gepresenteerd:

Foot Drop studie: Deze studie vergelijkt chirurgie met de conservatieve behandeling voor dropvoet door beklemming van de kuitbeenenuw. Het is een multicenter studie gedragen door dr. Oosterbosch, ASO in UZ Leuven (en startend staflid van neurochirurgie eind 2023). De studie is gebaseerd op jaren voorafgaand wetenschappelijk werk over dit topic door dr. Weyns in ZOL en UHasselt.
(Principal Investigator ZOL: Dr Frank Weyns)

Best Cornea studie (Belgium Endothelial Surgical Transplant of the Cornea Study): Dit onderzoek vergelijkt 2 operatietechnieken voor hoornvliestransplantatie (DSAEK versus DMEK) bij patiënten met hoornvliesaandoening met endotheliale decompensatie. Deze multicenter studie wordt gedragen door prof. dr. Sorcha Ní Dhubhghaill, UZA.
(Principal Investigator ZOL: Dr Sacha Gast)

FDA goedkeuring Bloomlife

Bloomlife, een spin-off van Imec, heeft **goedkeuring** gekregen van de **FDA** in Amerika voor hun eerste zwangerschapssensor. Ook in Ziekenhuis Oost-Limburg (ZOL) werkt Future Health al jaren samen met Bloomlife Inc met het oog op het verbeteren van de zorg voor moeder en kind. De healthtech van de Belgisch-Amerikaanse onderneming laat artsen toe om vrouwen **vanop afstand te monitoren tijdens hun zwangerschap**. Zo kunnen artsen de gezondheid van hun patiënten continu opvolgen en veel korter op de bal spelen bij problemen.



Met de huidige LOV-studie, onder leiding van Dr. Caroline Van Holsbeke, ligt de focus op de ontwikkeling van een vernieuwende techniek voor het opvolgen van de foetale gezondheid met behulp van een draagbare sensor die in de thuissituatie gedragen kan worden. Met deze sensor hopen we in de toekomst eventuele problemen bij het ongeboren kind vroeger op te sporen om zo de clinical outcome te verbeteren.

Deze nieuwsbrief wordt gestuurd aan ZOL-artsen en -medewerkers die al bekend zijn bij Future Health (incl. CTU) of die hebben aangegeven interesse te hebben in onderzoek, ontwikkeling en innovatie. Stuur de nieuwsbrief gerust door naar collega's. Via een mailtje naar futurehealth@zol.be voegen we hen toe aan onze mailing list. U kan via die weg ook aangeven of u op de hoogte wil gehouden worden van subsidiemogelijkheden en/of oproepen voor studentenprojecten.

Voor praktische info over klinische studies kan u terecht op de [Future Health-pagina van ZOLnet](#).

Een van de inhoudelijke clusters onder Future Health is TRACE, een onderzoeksplatform op het domein van de gezondheidspsychologie, met de Faculteit Psychologie KU Leuven en Dienst Psychologie van ZOL als academische en klinische kempartners. Via de TRACE nieuwsbrief krijg je info over projecten, initiatieven, interessante vormingsmogelijkheden of literatuursuggesties. Inschrijven kan [hier](#).

Voor info: futurehealth@zol.be (www.futurehealth.be)